*SERIE GENERALE*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 164° - Numero 34**

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Venerdì, 10 febbraio 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

**Ministero dell'interno**

# DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 gennaio 2023.

**Scioglimento del consiglio comunale di Ferentino e nomina del commissario straordinario.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Ferentino (Frosinone);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 22 dicembre 2022, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Ferentino (Frosinone) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Giovanni Luigi Bombagi è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 23 gennaio 2023

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Il consiglio comunale di Ferentino (Frosinone) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Antonio Pompeo.

Il citato amministratore, in data 22 dicembre 2022, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'ari 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Frosinone ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art.141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 12 gennaio 2023.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Ferentino (Frosinone) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Giovanni Luigi Bombagi, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Frosinone.

Roma, 19 gennaio 2023

*Il Ministro dell'interno:* PIANTEDOSI

**23A00769**

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 16 gennaio 2023.

**Modifiche all'allegato IV del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, concernente l'attuazione della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.**

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, recante «Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», e in particolare l'art. 4 che dispone che il «Ministero della transizione ecologica» è ridenominato «Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica»;

Vista la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, che abroga la direttiva 2002/95/CE;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, recante «Attuazione della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche»;

Visto, in particolare, l'art. 22 del citato decreto legislativo n. 27 del 2014 secondo cui, con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare si provvede all'aggiornamento ed alle modifiche degli allegati allo stesso decreto derivanti da aggiornamenti e modifiche della direttiva 2011/65/UE;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, recante «Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche»;

Vista la direttiva delegata (UE) 2022/1631 della Commissione del 12 maggio 2022 che modifica, adeguandolo al progresso scientifico e tecnico, l'allegato IV della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'esenzione riguardante l'uso del piombo sia nei cavi e nei fili superconduttori di ossido di bismuto stronzio calcio e rame sia nelle pertinenti connessioni elettriche;

Vista la direttiva delegata (UE) 2022/1632 della Commissione del 12 maggio 2022 che modifica, adeguandolo al progresso scientifico e tecnico, l'allegato IV della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'esenzione relativa all'uso di piombo in determinati dispositivi diagnostici per la risonanza magnetica per immagini;

Ritenuta la necessità di attuare le citate direttive delegate (UE) 2022/1631 e (UE) 2022/1632, provvedendo, a tal fine, a modificare l'allegato IV, al citato decreto legislativo n. 27 del 2014;

Decreta:

Art. 1.

*Modifiche all'allegato IV del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27*

1. All'allegato IV del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* È aggiunto il seguente punto:

| | | |
|---|---|---|
| «48 | Piombo nei cavi e nei fili superconduttori di ossido di bismuto stronzio calcio e rame (BSCCO) e piombo nelle connessioni elettriche con detti fili. | Scade il 30 giugno 2027». |

*b)* Al punto 27, sono aggiunte le seguenti lettere:

| | | |
|---|---|---|
| «c) | bobine non integrate per RMI, per le quali la dichiarazione di conformità del presente modello è rilasciata per la prima volta anteriormente al 23 settembre 2022, oppure | Scade il 30 giugno 2027.» |
| d) | dispositivi per RMI che comprendono bobine integrate, utilizzati nei campi magnetici entro una sfera di 1 m di raggio intorno all'isocentro del magnete nell'apparecchiatura medica per la risonanza magnetica per immagini, per i quali la dichiarazione di conformità è rilasciata per la prima volta anteriormente al 30 giugno 2024. | |

Art. 2.

*Disposizioni transitorie e finali*

1. Le disposizioni di cui all'art. 1 si applicano a decorrere dal 1° marzo 2023.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché comunicato alla Commissione europea.

Roma, 16 gennaio 2023

*Il Ministro:* PICHETTO FRATIN

*Registrato alla Corte dei conti il 31 gennaio 2023*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, n. 272*

**23A00823**

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 1° febbraio 2023.

**Autorizzazione alla riscossione coattiva a mezzo ruolo dei crediti relativi al canone di locazione e alle spese accessorie connessi alla fruizione dei servizi abitativi pubblici - Azienda territoriale per l'edilizia residenziale della Provincia di Verona.**

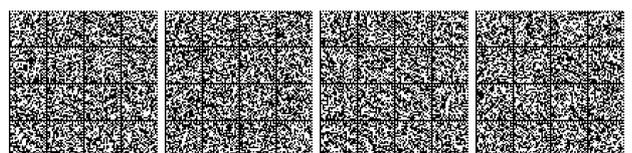
IL VICE MINISTRO
DELL' ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, recante disposizioni in materia di riscossione delle imposte sui redditi;

Visto il decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, concernente il riordino della disciplina della riscossione mediante ruolo;

Visto, in particolare, il comma 3-*bis*, dell'art. 17 del predetto decreto legislativo n. 46 del 1999, come modificato dall'art. 1, comma 151, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, il quale prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze può autorizzare la riscossione coattiva mediante ruolo di specifiche tipologie di crediti delle società per azioni a partecipazione pubblica, previa valutazione della rilevanza pubblica di tali crediti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 novembre 2022, con l'unita delega di funzioni, registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2022 - Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2833, concernente l'attribuzione all'on. prof. Maurizio Leo del titolo di Vice Ministro del Ministero dell'economia e delle finanze;

Vista la legge della Regione Veneto 9 marzo 1995, n. 10, che ha trasformato gli *ex* Istituti autonomi case popolari - IACP in Aziende territoriali per l'edilizia residenziale - ATER ed ha qualificato le stesse come enti pubblici economici dotati di personalità giuridica e di autonomia organizzativa, patrimoniale e contabile;

Vista la legge della Regione Veneto 3 novembre 2017, n. 39, che allo stato attuale detta norme in materia di edilizia residenziale pubblica e che, all'art. 6, conferma che le ATER sono enti pubblici economici strumentali della Regione che operano nel settore dell'edilizia residenziale pubblica;

Vista la richiesta dell'Azienda territoriale per l'edilizia residenziale della Provincia di Verona, n. 17379 del 2 settembre 2022, di autorizzazione alla riscossione a mezzo ruolo dei crediti vantati nei confronti degli assegnatari-inquilini insolventi, relativamente al canone di locazione e alle spese accessorie;

Vista la nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato n. 245125 del 24 ottobre 2022;

Ritenuto di poter procedere ai sensi dell'art. 17, comma 3-*bis*, del predetto decreto legislativo n. 46 del 1999, nella considerazione che, benché la norma sia riferita alle società per azioni a partecipazione pubblica, la *ratio* della stessa è da ritenersi volta a potervi ricomprendere anche gli enti pubblici economici, in mancanza di una loro esplicita esclusione e in ossequio ai principi di ragionevolezza e di parità di trattamento, nonché di semplificazione;

Considerato, altresì, che il Consiglio di Stato, con sentenza n. 2498 del 24 marzo 2021, ha riconosciuto una sostanziale continuità tra gli IACP e le attuali aziende regionali per l'edilizia residenziale pubblica, affermando che «l'assoggettamento alle regole di diritto comune dell'attività di tali enti pubblici - peraltro coerente alla qualificazione quali enti pubblici economici- non muta la loro natura di "soggetti pubblici", in quanto tributari di compiti di rilevanza e interesse pubblico e di funzioni di benessere economico-sociale nonché assoggettati alla vigilanza regionale»;

Ravvisata la rilevanza pubblica dei crediti vantati dall'Azienda territoriale per l'edilizia residenziale della Provincia di Verona nella considerazione che il recupero dei crediti è funzionale all'attività istituzionale dell'Azienda consistente nel soddisfare il fabbisogno riguardante i servizi abitativi pubblici che comporta anche la manutenzione degli alloggi, affinché possano essere idonei all'utilizzazione da parte degli aventi diritto;

Considerato, infine, che il rilascio della predetta autorizzazione non comporta oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, è autorizzata la riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti dell'Azienda territoriale per l'edilizia residenziale della Provincia di Verona, relativi al canone di locazione e alle spese accessorie connessi alla fruizione dei servizi abitativi pubblici.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° febbraio 2023

*Il Vice Ministro:* LEO

23A00822

DECRETO 2 febbraio 2023.

**Emissione, contingente e modalità di cessione delle serie speciali per collezionisti, nelle versioni da otto pezzi *fior di conio*, nove pezzi *fior di conio* e dieci pezzi *proof*, millesimo 2023.**

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il quinto comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 4 luglio 2012, n. 651, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea in data 27 luglio 2012, concernente l'emissione di monete in euro, che stabilisce in numero di due le monete commemorative che possono essere emesse ogni anno (art. 4, comma 1);

Visto l'art. 13-*quater* del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, che prevede, tra l'altro, la sospensione del conio delle monete da 1 e 2 centesimi di euro a decorrere dal 1° gennaio 2018;

Considerato che il suddetto art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, prevede, tra l'altro, che la Zecca può essere autorizzata a fornire monete nazionali, anche di determinata fabbricazione o di speciale scelta;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 86117 del 26 ottobre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 5 novembre 2022, il quale ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta da 2 euro commemorativa del «150° Anniversario della scomparsa di Alessandro Manzoni», millesimo 2023;

Visto, in particolare, l'art. 3 del citato decreto n. 86117 del 26 ottobre 2022 che prevede che le monete da 2 euro commemorative del «150° Anniversario della scomparsa di Alessandro Manzoni», millesimo 2023, destinate alla circolazione ordinaria e nelle versioni *fior di conio* e *proof*, hanno corso legale dal 1° gennaio 2023;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 86126 del 26 ottobre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 5 novembre 2022, concernente

l'emissione e il corso legale della moneta da 2 euro commemorativa dei «Cento anni dell'Aeronautica militare», millesimo 2023;

Visto, in particolare, l'art. 3 del citato decreto n. 86126 del 26 ottobre 2022, che prevede che le monete da 2 euro commemorative dei «Cento anni dell'Aeronautica militare», millesimo 2023, destinate alla circolazione ordinaria e nelle versioni *fior di conio* e *proof*, hanno corso legale dal 1° gennaio 2023;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 101729 del 19 dicembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 302 del 28 dicembre 2022, il quale ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta d'argento da 5 euro commemorativa del «100° Anniversario della nascita di Italo Calvino», in versione *fior di conio*, millesimo 2023;

Visto, in particolare, l'art. 4 del citato decreto n. 101729 del 19 dicembre 2022 che prevede che le monete d'argento da 5 euro commemorative del «100° Anniversario della nascita di Italo Calvino», millesimo 2023, hanno corso legale dal 1° gennaio 2023;

Vista la nota del 24 gennaio 2023, n. 5486, con la quale l'amministratore delegato dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il proprio consiglio di amministrazione nella seduta del 23 gennaio 2023, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione speciale in euro, millesimo 2023;

Vista la nota del MEF - Dipartimento del Tesoro del 27 gennaio 2023, prot. n. 6592/2023, concernente i prezzi di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2023;

Ritenuto di dover autorizzare l'emissione delle serie speciali di monete, millesimo 2023, fissarne il contingente e disciplinarne la prenotazione e la distribuzione;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione delle serie speciali di monete per collezionisti, millesimo 2023, confezionate in appositi contenitori, nelle tipologie sotto descritte:

serie composta da otto pezzi in versione *fior di conio*, costituita dalle monete da 1, 2 ,5, 10, 20 e 50 eurocent, 1 e 2 euro, millesimo 2023;

serie composta da nove pezzi in versione *fior di conio*, costituita dalle monete da 1, 2 ,5, 10, 20 e 50 eurocent, 1 e 2 euro e da una moneta d'argento da 5 euro commemorativa del «100° Anniversario della nascita di Italo Calvino», in versione *fior di conio*, millesimo 2023;

serie composta da dieci pezzi in versione *proof*, costituita dalle monete da 1, 2, 5, 10, 20 e 50 eurocent, 1 e 2 euro, e dalle due monete da 2 euro commemorative, rispettivamente, dei «Cento anni dell'Aeronautica militare» e del «150° Anniversario della scomparsa di Alessandro Manzoni», in versione *proof*, millesimo 2023.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, delle monete d'argento da 5 euro commemorativa del «100° Anniversario della nascita di Italo Calvino», in versione *fior di conio*, millesimo 2023, è stabilito in euro 45.000,00, pari a 9.000 monete, riservate alle serie speciali composte da nove pezzi, in versione *fior di conio*, millesimo 2023.

Art. 3.

Il numero complessivo delle serie speciali di monete per collezionisti, millesimo 2023, è determinato in 23.000 esemplari, per un valore nominale complessivo pari ad euro 150.240,00, così ripartito:

10.000 serie composte da otto pezzi, in versione *fior di conio*, per un valore nominale complessivo di euro 38.800,00;

9.000 serie composte da nove pezzi, in versione *fior di conio*, per un valore nominale complessivo di euro 79.920,00;

4.000 serie composte da dieci pezzi, in versione *proof*, per un valore nominale complessivo di euro 31.520,00.

Art. 4.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le serie speciali di monete, millesimo 2023, nei periodi di seguito specificati:

dal 13 febbraio 2023 al 13 agosto 2023, le serie composte da otto pezzi in versione *fior di conio*;

dal 6 ottobre 2023 al 6 aprile 2024, le serie composte da nove pezzi in versione *fior di conio*;

dal 10 novembre 2023 al 10 maggio 2024, le serie composte da dieci pezzi in versione *proof*.

Le modalità di acquisto e di pagamento delle serie sono di seguito descritte:

on-line su: www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo: protocollo@ipzs.it - riservata alle società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché a tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata;

il pagamento — salvo specifici accordi di consegna in «conto vendita» che potranno essere sottoscritti dal Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. con i soggetti cui è dedicata la moneta — dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo: protocollo@ipzs.it - per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario, salvo condizioni specifiche previste nel sito: www.shop.ipzs.it

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le serie da otto pezzi, in versione *fior di conio*, sono cedute applicando uno sconto dell'8% per ordini a partire da mille unità e del 15% per ordini a partire da duemila unità.

Le serie da nove pezzi, in versione *fior di conio*, sono cedute con uno sconto dell'8% per ordini a partire da mille unità e del 15% per ordini a partire da duemila unità.

Le serie da dieci pezzi, in versione *proof*, sono cedute con uno sconto dell'8% per ordini a partire da cento unità e del 12% per ordini a partire da cinquecento unità.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

I prezzi di vendita al pubblico, esclusa IVA, per acquisti unitari di serie, sono così distinti:

Serie composta da otto pezzi in versione *fior di conio*:

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| da | 1 | a | 999 | unità | euro | 25,29; |
| da | 1.000 | a | 1.999 | unità | euro | 23,32; |
| da | 2.000 | | | unità | euro | 21,60. |

Serie composta da nove pezzi in versione *fior di conio*:

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| da | 1 | a | 999 | unità | euro | 50,78; |
| da | 1.000 | a | 1.999 | unità | euro | 46,85; |
| da | 2.000 | | | unità | euro | 43,40. |

Serie composta da dieci pezzi in versione *proof*:

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| da | 1 | a | 99 | unità | euro | 83,39; |
| da | 100 | a | 499 | unità | euro | 76,83; |
| da | 500 | | | unità | euro | 73,55. |

Art. 5.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di serie richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle serie in questione.

Art. 6.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. è tenuto a consegnare, al Ministero dell'economia e delle finanze, due confezioni di ogni versione delle suddette serie speciali da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 febbraio 2023

*Il direttore generale del Tesoro*
BARBIERI HERMITTE

23A00854

DECRETO 2 febbraio 2023.

**Contingente e modalità di cessione della moneta in rame da 5 euro celebrativa delle «Capitali italiane della Cultura: Bergamo e Brescia», in versione *fior di conio*, millesimo 2023.**

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il quinto comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 99514 del 13 dicembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 297 del 21 dicembre 2022, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta in rame da 5 euro celebrativa delle «Capitali italiane della cultura: Bergamo e Brescia», in versione *fior di conio*, millesimo 2023;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto n. 99514 del 13 dicembre 2022, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta in rame;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto n. 99514 del 13 dicembre 2022, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 1° gennaio 2023;

Vista la nota del 24 gennaio 2023, n. 5486, con la quale l'amministratore delegato dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il proprio consiglio di amministrazione nella seduta del 23 gennaio 2023, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione speciale in euro, millesimo 2023;

Vista la nota del MEF - Dipartimento del Tesoro del 27 gennaio 2023, prot. n. 6592/2023, concernente i prezzi di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2023;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta in rame, in versione *fior di conio*, millesimo 2023;

Decreta:

Art. 1.

La moneta in rame da 5 euro celebrativa delle «Capitali italiane della cultura: Bergamo e Brescia», in versione *fior di conio*, millesimo 2023, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 99514 del 13 dicembre 2022, indicato nelle premesse, confezionata in apposito contenitore, sarà disponibile dal 20 febbraio 2023.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta in rame, in versione *fior di conio*, millesimo 2023, è stabilito in euro 20.000,00, pari a n. 4.000 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 20 agosto 2023.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

*on-line* su http://www.shop.ipzs.it/

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via *e-mail* all'indirizzo protocollo@ipzs.it riservata alle società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché a tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata;

il pagamento - salvo specifici accordi di consegna in «conto vendita» che potranno essere sottoscritti dal Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. con i soggetti cui è dedicata la moneta - dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via *e-mail* all'indirizzo protocollo@ipzs.it, per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario, salvo condizioni specifiche previste nel sito http://www.shop.ipzs.it/

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete sono cedute applicando uno sconto dell'8% per ordini a partire da 100 unità e del 12% per ordini a partire da 500 unità.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

*e-mail*: informazioni@ipzs.it;

internet: www.shop.ipzs.it/contact

I prezzi di vendita al pubblico, esclusa IVA, per acquisti unitari di monete, in versione *fior di conio*, sono così distinti:

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| da | 1 | a | 99 | unità | euro | 37,79; |
| da | 100 | a | 499 | unità | euro | 34,84; |
| da | 500 | | | unità | euro | 33,36. |

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle descritte monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 febbraio 2023

*Il direttore generale del Tesoro*
BARBIERI HERMITTE

23A00855

DECRETO 2 febbraio 2023.

**Contingente e modalità di cessione della moneta d'argento da 5 euro celebrativa del «250° Anniversario della scomparsa di Luigi Vanvitelli», in versione *proof,* millesimo 2023.**

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il quinto comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 99517 del 13 dicembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 297 del 21 dicembre 2022, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta d'argento da 5 euro celebrativa del «250° anniversario della scomparsa di Luigi Vanvitelli», in versione *proof*, millesimo 2023;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto n. 99517 del 13 dicembre 2022, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto n. 99517 del 13 dicembre 2022, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 1° gennaio 2023;

Vista la nota del 24 gennaio 2023, n. 5486, con la quale l'amministratore delegato dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il proprio consiglio di amministrazione nella seduta del 23 gennaio 2023, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione speciale in euro, millesimo 2023;

Vista la nota del MEF - Dipartimento del Tesoro del 27 gennaio 2023, prot. n. 6592/2023, concernente i prezzi di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2023;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta d'argento in versione *proof*, millesimo 2023;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'argento da 5 euro celebrativa del «250° anniversario della scomparsa di Luigi Vanvitelli», in versione *proof*, millesimo 2023, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 99517 del 13 dicembre 2022, indicato nelle premesse, confezionata in apposito contenitore, sarà disponibile dal 21 febbraio 2023.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta d'argento, in versione *proof*, millesimo 2023, è stabilito in euro 30.000,00, pari a n. 6.000 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 21 agosto 2023.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

*on-line* su http://www.shop.ipzs.it/

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via *e-mail* all'indirizzo protocollo@ipzs.it, riservata alle società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché a tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata;

il pagamento - salvo specifici accordi di consegna in «conto vendita» che potranno essere sottoscritti dal Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. con i soggetti cui è dedicata la moneta - dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via *e-mail* all'indirizzo protocollo@ipzs.it, per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario, salvo condizioni specifiche previste nel sito http://www.shop.ipzs.it/.

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete sono cedute applicando uno sconto dell'8% per ordini a partire da 100 unità e del 12% per ordini a partire da 500 unità.

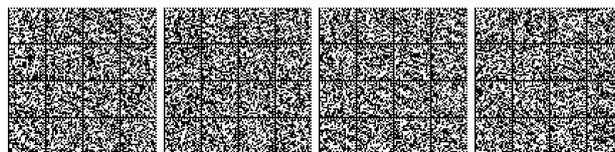
Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

*e-mail*: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

I prezzi di vendita al pubblico, esclusa IVA, per acquisti unitari di monete, in versione *proof*, sono così distinti:

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| da | 1 | a | 99 | unità | euro | 62,38; |
| da | 100 | a | 499 | unità | euro | 57,46; |
| da | 500 | | | unità | euro | 55,00. |

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle descritte monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 febbraio 2023

*Il direttore generale del Tesoro*
BARBIERI HERMITTE

**23A00856**

## MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 6 dicembre 2022.

**Sostituzione del commissario liquidatore della «Punto Ferro società cooperativa in liquidazione», in Poggiomarino.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Preso atto che la società cooperativa «Punto Ferro società cooperativa in liquidazione», con sede in Poggiomarino (NA), costituita in data 17 ottobre 2009, C.F. 06470141216, si è posta in liquidazione con atto del 3 ottobre 2019;

Visto il verbale di revisione del 18 maggio 2021, redatto nei confronti della citata cooperativa, nel quale si evidenzia, tra le altre irregolarità, che la cooperativa in oggetto non approva e deposita il bilancio d'esercizio dal 2018, e si propone il provvedimento di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, effettuata in data 12 luglio 2022 prot. n. 0224843 e regolarmente recapitata nella casella di posta elettronica della cooperativa medesima, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta sanatoria delle irregolarità contestate, né ha prodotto alcuna controdeduzione;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento proposto, espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella seduta del 28 settembre 2022;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura di questa Direzione generale, dalla banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile, su mandato del Ministero dello sviluppo economico, istituita presso la Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società;

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Mauro Regardi nato a Benevento (BN) il 20 maggio 1968, C.F. RGRMRA68E20A783F, con studio in via Innocenzo Polcari, 7 - 82100 Benevento (BN);

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Mauro Regardi nato a Benevento (BN) il 20 maggio 1968, C.F. RGRMRA68E20A783F, con studio in via Innocenzo Polcari, 7 - 82100 Benevento (BN), è nominato liquidatore della suindicata società cooperativa «Punto Ferro società cooperativa in liquidazione», con sede in Poggiomarino (NA), C.F. 06470141216, in sostituzione del sig. Giuseppe Guastafierro.

Art. 2.

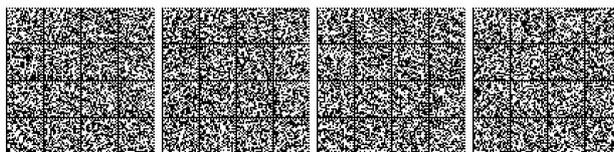
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 6 dicembre 2022

*Il direttore generale:* VITALE

**23A00748**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 gennaio 2023.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ciclosporina, «Ikervis».** (Determina n. 17/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 dicembre 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2022 al 30 novembre 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11, 12 e 13 gennaio 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

IKERVIS,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 gennaio 2023

*Il dirigente:* AMMASSARI

---

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni: «Ikervis».

Codice ATC - principio attivo: S01XA18 ciclosporina.

Titolare: Santen OY.

Cod. procedura EMEA/H/C/002066/II/0026/G.

GUUE 29 dicembre 2022.

*Indicazioni terapeutiche.*

Trattamento della cheratite severa in pazienti adulti con sindrome dell'occhio secco non migliorata a seguito di trattamento con sostituti lacrimali (vedere paragrafo 5.1).

*Modo di somministrazione.*

Il trattamento deve essere iniziato da un oculista o un operatore sanitario esperto in oftalmologia.

Uso oftalmico.

Precauzioni che devono essere prese prima della somministrazione del medicinale:

i pazienti devono essere istruiti a lavarsi le mani prima dell'utilizzo;

agitare delicatamente il flacone prima della somministrazione.

I pazienti devono essere istruiti ad effettuare l'occlusione nasolacrimale e chiudere le palpebre per 2 minuti dopo l'instillazione, per ridurre l'assorbimento sistemico. Questo può risultare in una riduzione degli effetti indesiderati sistemici ed in un aumento dell'attività locale.

Se si utilizza più di un medicinale oftalmico per uso topico, la somministrazione dei medicinali deve avvenire a distanza di almeno quindici minuti. «Ikervis» deve essere somministrato per ultimo (vedere paragrafo 4.4).

I pazienti devono essere informati su come manipolare in modo corretto il contenitore multidose. Per le istruzioni per l'uso, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU /1/15/990/003 - A.I.C.: 044013035 /E in base 32: 19Z5HC - 1 mg / ml - collirio, emulsione - uso oftalmico - contenitore multidose (LDPE) 2,5 ml - 1 flacone;

EU /1/15/990/004 - A.I.C.: 044013047 /E in base 32: 19Z5HR - 1 mg / ml - collirio, emulsione - uso oftalmico - contenitore multidose (LDPE) 4,5 ml - 1 flacone;

EU/1/15/990/005 - A.I.C.: 044013050 /E in base 32: 19Z5HU - 1 mg / ml - collirio, emulsione - uso oftalmico - contenitore multidose (LDPE) 7 ml - 1 flacone.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.*

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oculista (RRL).

**23A00596**

---

DETERMINA 24 gennaio 2023.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Bictegravir / Emtricitabina / Tenofovir alafenamide, «Biktarvy».** (Determina n. 16/2023).

## IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 dicembre 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2022 al 30 novembre 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11, 12 e 13 gennaio 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

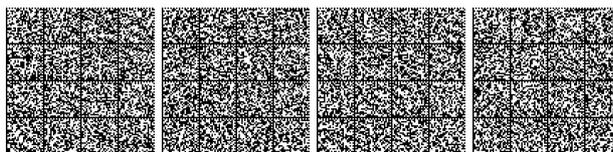
Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

BIKTARVY

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 gennaio 2023

*Il dirigente:* AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

*Nuove confezioni.*

BIKTARVY;

codice ATC - principio attivo: J05AR20 Bictegravir/Emtricitabina /Tenofovir alafenamide;

titolare: Gilead Sciences Ireland UC;

cod. procedura: EMEA/H/C/004449/X/0040/G;

GUUE: 29 dicembre 2022.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

*Indicazioni terapeutiche.*

Biktarvy è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) in pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 2 anni e con peso corporeo di almeno 14 kg senza evidenza presente o passata di resistenza virale alla classe degli inibitori dell'integrasi, a emtricitabina o a tenofovir (vedere paragrafo 5.1).

*Modo di somministrazione.*

La terapia deve essere avviata da un medico con esperienza nel campo dell'infezione da HIV.

Uso orale.

«Biktarvy» può essere preso con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2).

A causa del gusto amaro, si raccomanda di non masticare o frantumare le compresse rivestite con film. Per i pazienti che non sono in grado di deglutire la compressa intera, questa può essere divisa a metà e le due parti possono essere assunte una dopo l'altra, assicurandosi che venga assunta immediatamente l'intera dose.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1289/005 - A.I.C. n. 046773053 /E In base 32: 1DMDTX - 30 mg / 120 mg / 15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/18/1289/006 - A.I.C. n. 046773065 /E In base 32: 1DMDU9 - 30 mg / 120 mg / 15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 (3 x 30).

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.*

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

**23A00597**

---

DETERMINA 24 gennaio 2023.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Nivolumab/Relatlimab, «Opdualag».** (Determina n. 15/2023).

## IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 ottobre 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2022 al 30 settembre 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8, 9, 14 e 16 novembre 2022;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 20 dicembre 2022 (protocollo 0146765/P-20/12/2022-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale - «Opdualag» (nivolumab/relatlimab);

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

OPDUALAG,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 gennaio 2023

*Il dirigente:* AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

*Farmaco di nuova registrazione.*

OPDUALAG;

codice ATC - principio attivo: L01XY03 nivolumab/relatlimab;

titolare: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG;

cod. procedura: EMEA/H/C/005481/0000;

GUUE: 31 ottobre 2022.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

*Indicazioni terapeutiche.*

«Opdualag» è indicato per il trattamento di prima linea del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con espressione tumorale del PD-L1 < 1%.

*Modo di somministrazione.*

Il trattamento deve essere iniziato e seguito da medici specialisti, esperti nel trattamento del cancro.

I pazienti trattati con «Opdualag» devono ricevere la scheda per il paziente e devono essere informati sui rischi associati a «Opdualag» (vedere anche il foglio illustrativo).

Test PD-L1

I pazienti devono essere selezionati per il trattamento con «Opdualag» in base all'espressione tumorale del PD-L1 confermata da un *test* convalidato (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

«Opdualag» è solo per uso endovenoso. Deve essere somministrato per via endovenosa mediante infusione della durata di trenta minuti.

«Opdualag» non deve essere somministrato per via endovenosa rapida o con iniezione in bolo.

«Opdualag» può essere utilizzato senza diluizione oppure può essere diluito con una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o una soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/ml (5%) (vedere paragrafo 6.6).

Per le istruzioni sulla preparazione e manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere il paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1679/001 - A.I.C. n. 050359013/E in base 32: 1J0UR5 - 240 mg / 80 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 20 ml (12 mg/ml / 4 mg/ml) - 1 flaconcino.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.*

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che in tutti gli Stati membri dove «Opdualag» è commercializzato, tutti gli operatori sanitari, i pazienti/*caregiver* che si prevede possano prescrivere e usare «Opdualag» abbiano accesso alla scheda per il paziente o ne siano in possesso.

La scheda per il paziente dovrà contenere i seguenti elementi chiave:

che il trattamento con «Opdualag» può aumentare il rischio di:

polmonite immuno-correlata;

colite immuno-correlata;

epatite immuno-correlata;

endocrinopatie immuno-correlate;

nefrite e disfunzione renale immuno-correlate;

reazioni avverse cutanee immuno-correlate;

miocardite immuno-correlata;

altre reazioni avverse immuno-correlate;

segni o sintomi delle problematiche di sicurezza e quando richiedere l'intervento di un medico;

riferimenti per contattare il prescrittore di «Opdualag».

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il formato e il contenuto del materiale informativo sopra indicato con l'autorità competente nazionale prima dell'immissione in commercio di «Opdualag» in ogni Stato membro.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

**23A00598**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ibuprofene, «Zentifenact»

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 2 del 26 gennaio 2023*

Procedura europea n. PT/H/2604/001-002/DC e n. PT/H/2604/001-002/IB/001/G.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ZENTIFENACT, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa n. 7 - 20121 Milano (MI), Italia.

Confezioni:

«200 mg compressa rivestita con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049875014 (in base 10) 1HL226 (in base 32);

«200 mg compressa rivestita con film» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049875026 (in base 10) 1HL22L (in base 32);

«200 mg compressa rivestita con film» 24 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049875038 (in base 10) 1HL22Y (in base 32);

«200 mg compressa rivestita con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049875040 (in base 10) 1HL230 (in base 32);

«200 mg compressa rivestita con film» 10 compresse in blister PVC/GLASSIN - A.I.C. n. 049875053 (in base 10) 1HL23F (in base 32);

«200 mg compressa rivestita con film» 20 compresse in blister PVC/GLASSIN - A.I.C. n. 049875065 (in base 10) 1HL23T (in base 32);

«200 mg compressa rivestita con film» 50 compresse in blister PVC/GLASSIN - A.I.C. n. 049875077 (in base 10) 1HL245 (in base 32);

«400 mg compressa rivestita con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049875089 (in base 10) 1HL24K (in base 32);

«400 mg compressa rivestita con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049875091 (in base 10) 1HL24M (in base 32);

«400 mg compressa rivestita con film» 15 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049875103 (in base 10) 1HL24Z (in base 32);

«400 mg compressa rivestita con film» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049875115 (in base 10) 1HL25C (in base 32);

«400 mg compressa rivestita con film» 10 compresse in blister PVC/GLASSIN - A.I.C. n. 049875127 (in base 10) 1HL25R (in base 32);

«400 mg compressa rivestita con film» 20 compresse in blister PVC/GLASSIN - A.I.C. n. 049875139 (in base 10) 1HL263 (in base 32);

«400 mg compressa rivestita con film» 50 compresse in blister PVC/GLASSIN - A.I.C. n. 049875141 (in base 10) 1HL265 (in base 32).

Principio attivo: ibuprofene.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

S.C. Zentiva S.A. - B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucurest, 032266, Romania;

Zentiva, k.s. - U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Repubblica Ceca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

«200 mg compressa rivestita con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049875014 (in base 10) 1HL226 (in base 32);

«200 mg compressa rivestita con film» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049875026 (in base 10) 1HL22L (in base 32);

«200 mg compressa rivestita con film» 24 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049875038 (in base 10) 1HL22Y (in base 32);

«200 mg compressa rivestita con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049875040 (in base 10) 1HL230 (in base 32);

«200 mg compressa rivestita con film» 10 compresse in blister PVC/GLASSIN - A.I.C. n. 049875053 (in base 10) 1HL23F (in base 32);

«200 mg compressa rivestita con film» 20 compresse in blister PVC/GLASSIN - A.I.C. n. 049875065 (in base 10) 1HL23T (in base 32);

«400 mg compressa rivestita con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049875089 (in base 10) 1HL24K (in base 32);

«400 mg compressa rivestita con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049875091 (in base 10) 1HL24M (in base 32);

«400 mg compressa rivestita con film» 15 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049875103 (in base 10) 1HL24Z (in base 32);

«400 mg compressa rivestita con film» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049875115 (in base 10) 1HL25C (in base 32);

«400 mg compressa rivestita con film» 10 compresse in blister PVC/GLASSIN - A.I.C. n. 049875127 (in base 10) 1HL25R (in base 32);

«400 mg compressa rivestita con film» 20 compresse in blister PVC/GLASSIN - A.I.C. n. 049875139 (in base 10) 1HL263 (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: C-*bis*;

«200 mg compressa rivestita con film» 50 compresse in blister PVC/GLASSIN - A.I.C. n. 049875077 (in base 10) 1HL245 (in base 32);

«400 mg compressa rivestita con film» 50 compresse in blister PVC/GLASSIN - A.I.C. n. 049875141 (in base 10) 1HL265 (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura:

«200 mg compressa rivestita con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049875014 (in base 10) 1HL226 (in base 32);

«200 mg compressa rivestita con film» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049875026 (in base 10) 1HL22L (in base 32);

«200 mg compressa rivestita con film» 24 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049875038 (in base 10) 1HL22Y (in base 32);

«200 mg compressa rivestita con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049875040 (in base 10) 1HL230 (in base 32);

«200 mg compressa rivestita con film» 10 compresse in blister PVC/GLASSIN - A.I.C. n. 049875053 (in base 10) 1HL23F (in base 32);

«200 mg compressa rivestita con film» 20 compresse in blister PVC/GLASSIN - A.I.C. n. 049875065 (in base 10) 1HL23T (in base 32);

«400 mg compressa rivestita con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049875089 (in base 10) 1HL24K (in base 32);

«400 mg compressa rivestita con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049875091 (in base 10) 1HL24M (in base 32);

«400 mg compressa rivestita con film» 15 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049875103 (in base 10) 1HL24Z (in base 32);

«400 mg compressa rivestita con film» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049875115 (in base 10) 1HL25C (in base 32);

«400 mg compressa rivestita con film» 10 compresse in blister PVC/GLASSIN - A.I.C. n. 049875127 (in base 10) 1HL25R (in base 32);

«400 mg compressa rivestita con film» 20 compresse in blister PVC/GLASSIN - A.I.C. n. 049875139 (in base 10) 1HL263 (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco o di automedicazione;

«200 mg compressa rivestita con film» 50 compresse in blister PVC/GLASSIN - A.I.C. n. 049875077 (in base 10) 1HL245 (in base 32);

«400 mg compressa rivestita con film» 50 compresse in blister PVC/GLASSIN - A.I.C. n. 049875141 (in base 10) 1HL265 (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela di mercato*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

*Validità dell'autorizzazione*

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 2 febbraio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A00706**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bidef», a base di sildenafil citrato

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 18/2023 del 26 gennaio 2023*

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BIDEF, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Alfrapharma S.r.l., con sede e domicilio fiscale in viale Manzoni n. 59 - 00185 Roma (Italia).

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC /AL - A.I.C. n. 049472018 (in base 10) 1H5SJL (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049472020 (in base 10) 1H5SJN (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049472032 (in base 10) 1H5SK0 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049472044 (in base 10) 1H5SKD (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049472057 (in base 10) 1H5SKT (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister P A.I.C. N. 049472069 A.I.C. N. 049472069 (in base 10) 1H5SL5 (in base 32).

Principio attivo: sildenafil citrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Adamed Pharma S.A., ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5 - 95-200 Pabianice, Polonia.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela di mercato*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

*Validità dell'autorizzazione*

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A00707**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piofelek», a base di sildenafil citrato

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 19/2023 del 26 gennaio 2023*

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PIOFELEK, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Alfrapharma S.r.l., con sede e domicilio fisale in viale Manzoni n. 59 - 00185 Roma (Italia).

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC /AL - A.I.C. n. 049520012 (in base 10) 1H77DD (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049520024 (in base 10) 1H77DS (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049520036 (in base 10) 1H77F4 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049520048 (in base 10) 1H77FJ (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049520051 (in base 10) 1H77FM (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049520063 (in base 10) 1H77FZ (in base 32).

Principio attivo: sildenafil citrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Adamed Pharma S.A., ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5 - 95-200 Pabianice, Polonia.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela di mercato*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

*Validità dell'autorizzazione*

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A00708**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di esamidina diisetionato, «Zamidine».

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 21 del 26 gennaio 2023*

Procedura europea n. BE/H/0340/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ZAMIDINE, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Laboratoires Thea, con sede legale e domicilio fiscale in 12, Rue Louis Bleriot, 63017, Clermont-Ferrand Cedex 2, Francia (FR);

confezioni:

«1 mg/ml collirio, soluzione» 5 flaconi in LDPE da 0,6 ml - A.I.C. n. 049511013 (in base 10) 1H6YM5 (in base 32);

«1 mg/ml collirio, soluzione» 10 flaconi in LDPE DA 0,6 ml - A.I.C. n. 049511025 (in base 10) 1H6YMK (in base 32);

principio attivo: esamidina diisetionato;

produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Laboratoire Unither - 1 rue de l'Arquerie, 50200 Coutances, Francia;

Laboratoires Thea - 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francia.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela di mercato*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

*Validità dell'autorizzazione*

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 26 giugno 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

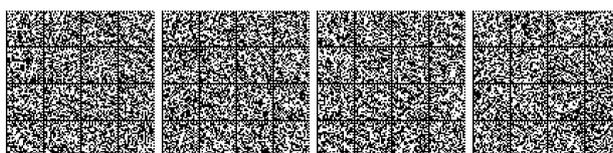
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A00709**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sildenafil citrato, «Seldek».

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 22 del 26 gennaio 2023*

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SELDEK, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Alfrapharma S.r.l. (codice fiscale 07227261000) con sede legale e domicilio fiscale in viale Manzoni n. 59 - 00185 Roma (RM) Italia;

confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049474012 (in base 10) 1H5UGW (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049474024 (in base 10) 1H5UH8 (in base 32);

principio attivo: sildenafil citrato;

produttore responsabile del rilascio dei lotti: Adamed Pharma S.A. - ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polonia.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela di mercato*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

*Validità dell'autorizzazione*

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A00710**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colchicina Lirca», a base di colchicina.

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 24/2023 del 26 gennaio 2023*

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale COLCHICINA LIRCA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Acarpia Farmaceutici S.r.l. con sede e domicilio fiscale in via Saluzzo n. 100 - 10126 Torino;

confezione: «0,5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 009964040 (in base 10) 09J2J8 (in base 32);

principio attivo: colchicina;

produttore responsabile del rilascio dei lotti: Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustaufer Str. 378, 93055 Regensburg, Germania.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

A.I.C. n. 009964040 «0,5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/Al.

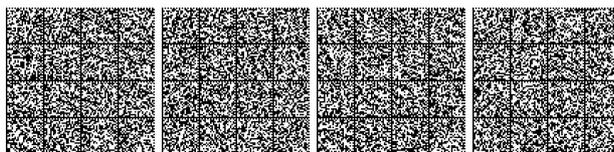
Classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione:

A.I.C. n. 009964040 «0,5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/Al.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi a quanto stabilito nei testi parti integranti della presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto parte integrante della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. ha chiesto di avvalersi dell'uso complementare della lingua inglese relativamente all'etichettatura interna, dandone preventiva comunicazione all'AIFA via *e-mail* del 13 dicembre 2022.

Il titolare dell'A.I.C. deve tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela di mercato*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

*Validità dell'autorizzazione*

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A00711**

## Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di estratto secco di radice di Valeriana officinalis, «Valeriana Vemedia».

*Estratto determina AAM/PPA n. 60/2023 del 25 gennaio 2023*

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: VALERIANA VEMEDIA.

Confezioni:

044717015 - «450 mg compresse rivestite» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

044717027 - «450 mg compresse rivestite» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

044717039 - «450 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

044717041 - «450 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

044717054 - «450 mg compresse rivestite» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Titolare A.I.C.: Vemedia Manufacturing B.V. con sede legale in Verrijn Stuartweg 60, 1112 Ax Diemen - Paesi Bassi.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: NL/H/3667/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2022/7,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 26 ottobre 2022, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

*Stampati*

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A00712**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di amorolfina, «Schollmed Onicomicosi».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 61/2023 del 25 gennaio 2023*

Autorizzazione variazione: l'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito della variazione di tipo II approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS) Germania: C.I.2.b - adeguamento degli stampati al medicinale di riferimento, al QRD template e modifiche editoriali; modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e modifiche delle etichette, relativamente al medicinale: SCHOLLMED ONICOMICOSI.

Confezioni:

045830015 - «5% smalto medicato per unghie» 1 flacone da 2,5 ml;

045830027 - «5% smalto medicato per unghie» 1 flacone da 3 ml.

Titolare A.I.C.: Scholl's Wellness Company S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in corso Vercelli n. 40 - 20145 Milano - codice fiscale n. 12038810961.

Codice di procedura europea: DE/H/6182/001/II/006.

Codice pratica: VC2/2021/348.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A00713**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Simvastatina teva».**

Con la determina n. aRM - 14/2023 - 813 del 19 gennaio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: EZETIMIBE E SIMVASTATINA TEVA;

confezioni:

044765699 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 50 compresse in flacone HDPE;

044765687 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 28 compresse in flacone HDPE;

044765675 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 14 compresse in flacone HDPE;

044765701 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 98 compresse in flacone HDPE;

044765663 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 98 compresse in flacone HDPE;

044765651 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 90 compresse in flacone HDPE;

044765648 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 50 compresse in flacone HDPE;

044765636 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 28 compresse in flacone HDPE;

044765624 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 98 compresse in flacone HDPE;

044765612 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 90 compresse in flacone HDPE;

044765600 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 50 compresse in flacone HDPE;

044765598 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 28 compresse in flacone HDPE;

044765586 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 100 compresse in flacone HDPE;

044765574 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 30 compresse in flacone HDPE;

044765550 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 30 compresse in flacone HDPE;

044765547 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 100 compresse in flacone HDPE;

044765535 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 30 compresse in flacone HDPE;

044765562 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 100 compresse in flacone HDPE;

044765511 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 90x1 compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PE+essiccante;

044765509 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 30x1 compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PE+essiccante;

044765497 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 28x1 compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PE+essiccante;

044765485 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 100 compresse in blister OPA/AL/PE+essiccante;

044765473 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 90 compresse in blister OPA/AL/PE+essiccante;

044765523 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 100x1 compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PE+essiccante;

044765461 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 30 compresse in blister OPA/AL/PE+essiccante;

044765459 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 28 compresse in blister OPA/AL/PE+essiccante;

044765446 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 100x1 compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL;

044765434 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 90x1 compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL;

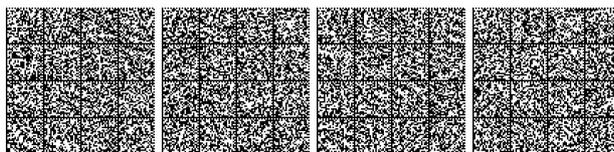
044765422 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 30x1 compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL;

044765410 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 28x1 compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL;

044765408 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

044765396 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

044765384 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

044765372 - descrizione: «10 mg/40 mg compresse» - 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

044765360 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 100x1 compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PE+essiccante;

044765358 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 90x1 compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PE+essiccante;

044765345 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 30x1 compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PE+essiccante;

044765333 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 28x1 compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PE+essiccante;

044765321 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 100 compresse in blister OPA/AL/PE+essiccante;

044765319 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 90 compresse in blister OPA/AL/PE+essiccante;

044765307 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 30 compresse in blister OPA/AL/PE+essiccante;

044765295 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 28 compresse in blister OPA/AL/PE+essiccante;

044765283 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 100x1 compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL;

044765271 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 90x1 compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL;

044765257 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 28x1 compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL;

044765244 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

044765232 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

044765220 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

044765218 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

044765206 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 100x1 compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PE+essiccante;

044765269 - descrizione: «10 mg/20 mg compresse» - 30x1 compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL;

044765182 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 30x1 compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PE+essiccante;

044765170 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 28x1 compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PE+essiccante;

044765168 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 14x1 compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PE+essiccante;

044765156 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 100 compresse in blister OPA/AL/PE+essiccante;

044765131 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 30 compresse in blister OPA/AL/PE+essiccante;

044765129 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 28 compresse in blister OPA/AL/PE+essiccante;

044765117 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 14 compresse in blister OPA/AL/PE+essiccante;

044765105 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 100x1 compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL;

044765081 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 30x1 compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL;

044765079 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 28x1 compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL;

044765067 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 14x1 compresse in blister per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL;

044765055 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

044765030 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

044765028 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

044765016 - descrizione: «10 mg/10 mg compresse» - 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**23A00714**

## Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lopiren»

Con la determina n. aRM - 15/2023 - 7214 del 24 gennaio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Ecupharma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: LOPIREN;

confezioni: 045478029;

descrizione: «4 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

confezione: 045478031;

descrizione: «8 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

confezione: 045478017;

descrizione: «2 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**23A00715**

## Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triazolam Sandoz».

Con la determina n. aRM - 16/2023 - 1392 del 24 gennaio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: TRIAZOLAM SANDOZ;

confezione: 036631024;

descrizione: «0,125 mg compresse» 20 compresse;

confezione: 036631012;

descrizione: «0,25 mg compresse» 20 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**23A00716**

## Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nevirapina Sandoz GMBH».

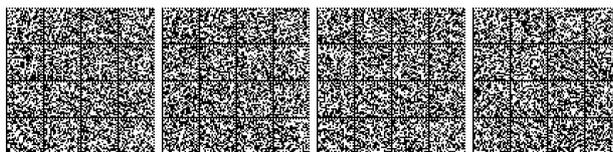
Con la determina n. aRM - 18/2023 - 1771 del 24 gennaio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: NEVIRAPINA SANDOZ GMBH.

Confezioni:

042527059 - «200 mg compresse» 200 compresse in blister pvc/al;

042527046 - «200 mg compresse» 180 compresse in blister pvc/al;

042527034 - «200 mg compresse» 120 compresse in blister pvc/al;

042527022 - «200 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/al;

042527010 - «200 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**23A00717**

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diltiazem Sandoz GMBH».

Con la determina n. aRM - 19/2023 - 1771 del 24 gennaio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: DILTIAZEM SANDOZ GMBH.

Confezione: 033652013 - «60 mg compresse rivestite con film» 50 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**23A00718**

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluvastatina Sandoz GMBH».

Con la determina n. aRM - 20/2023 - 1771 del 24 gennaio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: FLUVASTATINA SANDOZ GMBH.

Confezioni:

038579102 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038579090 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038579088 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» 250 compresse in contenitore di vetro;

038579076 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» 250 compresse in flacone HDPE;

038579064 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038579052 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038579049 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038579037 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038579025 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038579013 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**23A00719**

## MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

### Rilascio di *exequatur*

In data 24 gennaio 2023 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Luciano Serra, Console onorario della Repubblica di San Marino, in Grosseto.

**23A00720**

## MINISTERO DELL'INTERNO

### Soppressione della Confraternita della Misericordia, in Trevi.

Con decreto del Ministro dell'interno del 19 gennaio 2023 viene soppressa la «Confraternita della Misericordia», con sede in Trevi (PG).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

**23A00770**

### Soppressione della Confraternita del Gonfalone, in Trevi.

Con decreto del Ministro dell'interno del 19 gennaio 2023 viene soppressa la «Confraternita del Gonfalone», con sede in Trevi (PG), frazione Pigge.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte del provvedimento canonico.

**23A00771**

### Soppressione della Confraternita del Sacro Cuore di Maria, in Trevi.

Con decreto del Ministro dell'interno del 19 gennaio 2023 viene soppressa la «Confraternita del Sacro Cuore di Maria», con sede in Trevi (PG).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente sopprresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

**23A00772**

### Soppressione della Confraternita della SS. Trinità, in Trevi, frazione Santa Maria in Valle.

Con decreto del Ministro dell'interno del 19 gennaio 2023 viene soppressa la «Confraternita della SS. Trinità», con sede in Trevi (PG), frazione Santa Maria in Valle.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

**23A00773**

**Soppressione della Confraternita del SS. Crocifisso, in Trevi.**

Con decreto del Ministro dell'interno del 19 gennaio 2023 viene soppressa la «Confraternita del SS. Crocifisso», con sede in Trevi (PG).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

**23A00774**

**Soppressione della Confraternita del SS. Rosario, in Trevi, località Ponze.**

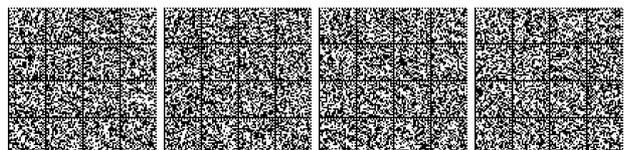
Con decreto del Ministro dell'interno del 19 gennaio 2023 viene soppressa la «Confraternita del SS. Rosario», con sede in Trevi (PG), località Ponze.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

**23A00775**

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

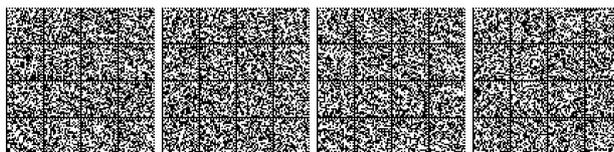
(WI-GU-2023-GU1-034) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

**MODALITÀ PER LA VENDITA**

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**
**validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I** (legislativa)

| | | CANONE DI ABBONAMENTO | |
|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale | € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale | € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**
(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| | serie generale | € 1,00 |
| | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico | € 1,50 |
| | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 129,11)** | - annuale | € **302,47** |
| *(di cui spese di spedizione € 74,42)** | - semestrale | € **166,36** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 40,05)** | - annuale | € **86,72** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,95)** | - semestrale | € **55,46** |

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.**
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo | | € **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | | € **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € 18,00 | |

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.